Behördlich angeordnetes Informationsmaterial
Matériel d'information exigé par l'autorité compétente
Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Anleitung zur Injektion

für **Eltern/Betreuungspersonen**
mit Kindern als Patienten

Strensiq®

Wirkstoff Asfotase alfa

40 mg/ml Injektionslösung

18 mg/0,45 ml **28 mg/0,7 ml** **40 mg/1 ml**

100 mg/ml Injektionslösung

80 mg/0,8 ml

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Angehörige oder Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von STRENSIQ kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Alexion Pharma GmbH.

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Seite 14.**

Version: STQ_HPP_EURMP2.1_CINJGD_CH-de_V5.0_20072026

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen. 3

Wie wird Strensiq® verabreicht?. 4

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen 5

Wie wird Strensiq® injiziert? 6

Aufbewahrung von Strensiq® und Mitnahme auf Reisen. 13

Ansprechpartner vor Ort. 14

Meldung von Nebenwirkungen 14

Wichtige Informationen

Injizieren Sie Strensiq® nicht ohne vorherige, ausführliche Schulung durch Ihren Arzt.

- Kontrollieren Sie vor jeder Injektion das Verfallsdatum. Wenden Sie das Arzneimittel NICHT an, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Verwenden Sie immer eine neue Durchstechflasche und prüfen Sie die darin enthaltene Flüssigkeit sorgfältig. Sie muss klar, farblos bis leicht gelblich sein und und kann einige kleine transparente oder weisse Partikel enthalten. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder Bröckchen oder grosse Partikel enthält. Verwenden Sie in diesem Fall eine neue Durchstechflasche.
- Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Flüssigkeit in Ihrer Durchstechflasche verunreinigt ist, benutzen Sie diese nicht und verwenden Sie eine andere Durchstechflasche. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Arzt Ihres Kindes
- Verwenden Sie stets genau die von Ihrem Arzt verordnete Dosis.
- Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmal benutzte Durchstechflaschen müssen nach erfolgter Injektion verworfen werden.
- Spritzen und Nadeln sind ausschliesslich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch ordnungsgemäss in einem stichfesten Abwurfbehälter entsorgt werden. Gehen Sie vorsichtig mit Spritzen und Nadeln um und bewahren Sie sie ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Bewahren Sie die Durchstechflaschen im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C auf. Bewahren Sie das Arzneimittel NICHT im oder in der Nähe eines Gefrierfachs auf und injizieren Sie das Arzneimittel niemals, wenn Sie wissen oder vermuten, dass es gefroren war.
- Lagern Sie Strensiq® in der Originalverpackung, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Ausführliche Informationen zu Strensiq® finden Sie in der Packungsbeilage.

Wie wird Strensiq® verabreicht?

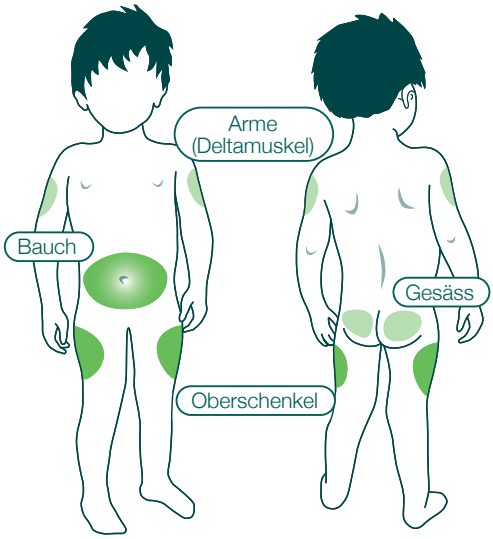
Strensiq® wird entweder drei- oder sechsmal wöchentlich in das Unterhautfettgewebe injiziert. Es handelt sich hierbei um die sogenannte subkutane Schicht, die sich direkt unter der Haut befindet und zum grossen Teil aus Fettgewebe besteht.

Während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden nach der Injektion kann eine Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Rötung, Schwellung, Juckreiz, Schmerzen, Ausschlag) auftreten.

Bei jeder Injektion sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden, da dies dazu beitragen kann, Schmerzen, Reizungen und Lipodystrophie (Verklumpung oder Verlust von Fett unter der Haut) zu reduzieren.

Für die subkutane Injektion sind Körperstellen mit mehr Unterhautfettgewebe geeignet. Oberschenkel und Bauch scheinen bei kleinen Kindern am besten geeignet.

Mit zunehmendem Alter können auch andere Körperstellen geeignet sein, wie z. B. Arme und Gesäss. Bitte besprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, welche Stellen des Körpers Ihres Kindes am besten zur Injektion geeignet sind.



Bitte denken Sie daran, dass diese Anleitung lediglich dazu dient, die Schulung durch **medizinisches Fachpersonal** zu unterstützen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Allergische Reaktionen

- Bei Patienten, die Strensiq® erhielten, wurden lebensbedrohliche allergische Reaktionen beobachtet. Diese Reaktionen traten innerhalb von Minuten nach der Injektion von Strensiq® auf und können auch bei Patienten vorkommen, die schon länger mit Strensiq® behandelt wurden (z.B. mehr als ein Jahr).
- **Rufen Sie daher sofort einen Arzt**, wenn Sie Atemnot, Erstickungsgefühl, Übelkeit, Schwindel oder eine Schwellung der Augenpartie bei Ihrem Kind bemerken.
- **Bevor Sie erneut Asfotase alfa spritzen**, setzen Sie sich bitte mit dem behandelnden Arzt Ihres Kindes in Verbindung. Er wird mit Ihnen die weiteren Schritte besprechen, wie beispielsweise die Möglichkeit einer Wiederaufnahme der Behandlung mit Strensiq® unter ärztlicher Aufsicht. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Arztes Ihres Kindes.

Veränderung des Unterhautfettgewebes

Veränderungen des Unterhautfettgewebes, sogenannte Lipodystrophien, sind an der Injektionsstelle bei Patienten beobachtet worden, die Strensiq® für mehrere Monate erhalten haben. Diese lokale Lipodystrophie stellt sich als Dellen und/oder Verdickungen der Haut dar. Eine Rotation der Injektionsstelle kann das Risiko für die Entwicklung dieser Hautveränderung senken. Achten Sie daher darauf, die Injektionsstelle bei jeder Injektion zu wechseln.

Wie wird Strensiq® injiziert?

Bevor Sie beginnen, nehmen Sie die Durchstechflasche(n) 15 bis 30 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank, damit die Flüssigkeit Raumtemperatur erreicht. Erwärmen Sie Strensiq® nicht auf andere Weise (z. B. nicht in der Mikrowelle oder in heissem Wasser). Nachdem die Durchstechflasche(n) aus dem Kühlschrank entnommen wurde(n), muss Strensiq® innerhalb von 3 Stunden verwendet werden. Weitere Hinweise zur Aufbewahrung von Strensiq® sind auf Seite 13 zu finden.

Denken Sie daran, dass jede Durchstechflasche nur zum einmaligenGebrauch vorgesehen ist und nur einmal durchstochen werden darf.Gebrauchte Durchstechflaschen müssen nach der Injektion entsorgtwerden.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Platzieren Sie alle benötigten Materialien an einem sauberen Ort, an dem Sie ungestört sind.

Dazu sollten gehören:

- Durchstechflasche(n) mit der Injektionslösung für das Kind
- Injektionsspritze für das Kind
- Eine grössere Nadel (z. B. 25G)
- Eine kleinere Nadel (z.B. 27G oder 29G, mit geeigneter Länge für die Injektion in das Unterhautgewebe
- Desinfektionsmittel
- Tupfer
- Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände*
- Heftpflaster oder Klebeverband (falls erforderlich)
- Injektionstagebuch (oder andere Möglichkeit zur Aufzeichnung, z. B. Papier oder Notizbuch

** Das medizinische Fachpersonal informiert Sie, wo die Materialien, die Sie für die Injektion benötigen, zu erhalten sind und wie Sie diese entsorgen können.*

Injektionsanleitung

Schritt 1: Vorbereitung der Strensiq®-Dosis

1. rwenden Sie stets eine neue Durchstechflasche und prüfen Sie die enthaltene Flüssigkeit sorgfältig. Diese muss klar, farblos bis leicht gelblich sein und kann einige kleine transparente oder weisse Partikel enthalten. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder Bröckchen oder grosse Partikel enthält. Verwenden Sie in diesem Fall eine neue Durchstechflasche.

Entfernen Sie die Schutzkappe (in der Abbildung in Rot gezeigt) von der Durchstechflasche, um die sterile Gummidichtung frei zu legen.

2. Stecken Sie eine grössere Nadel (z. B. 25G) mit der Schutzkappe auf die leere Spritze. Drücken Sie die Nadel nach unten und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis sie festsitzt.

Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Spritzennadel und entsorgen Sie diese im Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände. Achten Sie darauf, dass Sie sich mit der Nadel nicht verletzen.

Ziehen Sie den Kolben der Spritze so weit heraus, dass eine der Dosis entsprechende Menge Luft in die Spritze gesaugt wird.

Injektionsanleitung

Schritt 2: Aufziehen der Strensiq®-Lösung aus der Durchstechflasche

1. Halten Sie die Spritze und die Durchstechflasche fest und führen Sie die Nadel durch die sterile Gummidichtung in die Durchstechflasche ein. Drücken Sie den Kolben vollständig hinein, um die Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.

2. Drehen Sie die Durchstechflasche mit der Spritze auf den Kopf. Mit der Nadel in der Injektionslösung überführen Sie durch Ziehen des Kolbens die korrekte Dosis in die Spritze.

3. Bevor Sie die Nadel von der Durchstechflasche entfernen, überprüfen Sie, dass die richtige Menge Lösung aufgezogen wurde und überprüfen Sie die Spritze auf Luftblasen.

Sollten sich Luftblasen in der Spritze befinden, klopfen Sie leicht auf die Seite der Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen.

Injektionsanleitung

4. Wenn sich alle Luftblasen in der Spitze der Spritze gesammelt haben, geben Sie vorsichtig Druck auf den Kolben, um die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche zu drücken.

Überprüfen Sie nochmals nach Entfernung der Luftblasen die Dosis der Medikation in der Spritze, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge aufgezogen haben. Für den Fall, dass Sie mehrere Durchstechflaschen verwenden müssen, um die gesamte Menge zu entnehmen, die zum Erreichen der richtigen Dosis erforderlich ist:

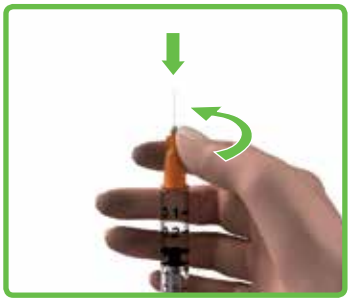
a) Ziehen Sie den Kolben langsam zurück und ziehen Sie etwas Luft ein.

b) Entfernen Sie die Nadel gemäss den Anweisungen Ihres Arztes aus der Durchstechflasche und entsorgen Sie sie in Ihrem Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände (identisch mit Schritt 3, Punkt 1 und 2)

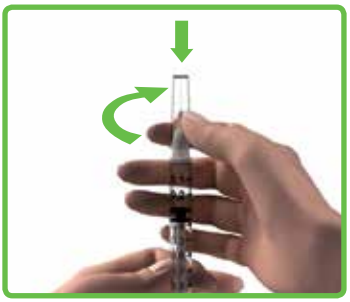
c) Setzen Sie eine neue grössere Nadel (z. B. 25G) auf die Spritze, wie in Schritt 1 Punkt 2 beschrieben und wiederholen Sie dann die Punkte 1 bis 4 von Schritt 2, um die vollständige Menge der erforderlichen Dosis zu erreichen.

Injektionsanleitung

Schritt 3: Aufsetzen der Nadel auf die Spritze zur Injektion



1. Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Durchstechflasche. Setzen Sie die Schutzkappe mit einer Hand wieder auf die Nadel. Dazu legen Sie die Schutzkappe auf eine flache Unterlage und schieben die Nadel in die Schutzkappe hinein, richten die Nadel auf und drücken diese mit einer Hand fest, so dass sie einrastet. Entfernen Sie vorsichtig die grössere Nadel von der Spritze, indem Sie sie nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen und



2. Entsorgen Sie die Nadel im Abwurfbehälter.

3. Stecken Sie eine kleinere Nadel (z.B. 27G oder 29G) mit der Schutzkappe auf die befüllte Spritze.

Drücken Sie die Nadel nach unten und drehen Sie die Nadel auf die Spritze bis sie festsitzt. Ziehen Sie die Schutzkappe von der Nadel und entsorgen Sie diese in den Abwurfbehälter.

4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie mit dem Finger gegen die Spritze, um jegliche Luftblasen zu entfernen.

Überprüfen Sie nach dem Entfernen der Luftblasen die Medikamentendosis in der Spritze, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosierungsmenge erstellt haben. Wenn das Medikamentenvolumen zu gross ist, drücken Sie die überschüssige Lösung aus der Spritze. Wenn das Medikamentenvolumen zu gering ist, wiederholen Sie Schritt 1 bis 3. Sie können jetzt die richtige Dosis verabreichen.

Injektionsanleitung

Schritt 4: Injizieren von Strensiq®

1. Wählen Sie die Injektionsstelle (siehe Abbildung auf Seite 4). Die vorbereitete Spritze sollte sorgfältig auf einer sauberen Oberfläche und ausser Reichweite des Kindes aufbewahrt werden. Sorgen Sie dafür, dass sich Ihr Kind in einer bequemen Position befindet und halten Sie es fest.

Der Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal werden Sie bezüglich der optimalen Position, in der sich Ihr Kind für den gewählten Injektionsort befinden sollte, beraten.

2. Desinfizieren Sie die gewählte Injektionsstelle. Halten Sie die Haut, im gezeigten Fall am Oberschenkel des Kindes, sanft zw schen Daumen und Zeigefinger, ohne die desinfizierte Injektionsstelle zu berühren.

3. Halten Sie die Spritze wie einen Bleistift oder einen Dart-Pfeil und führen Sie die Nadel in einem Winkel zwischen 45° und 90° zur Hautoberfläche in die angehobene Haut.

Für kleine Kinder mit wenig Unterhautfett oder dünner Haut ist ein flacher Einstichwinkel von etwa 45° zu bevorzugen.

Injektionsanleitung

4. Während Sie die Haut weiter zwischen Daumen und Zeigefinger halten, drücken Sie den Kolben der Spritze nach unten, um das Arzneimittel langsam und gleichmässig vollständig zu injizieren. Entfernen Sie die Nadel, lassen Sie die Hautfalte los und drücken Sie einen Tupfer für ein paar Sekunden auf die Injektionsstelle, damit sich das durchstochene Gewebe schliessen kann und das Austreten von Flüssigkeit verhindert wird. Die Injektion stelle nach der Injektion nicht reiben.

5. Entsorgen Sie die verwendete Spritze und die benutzte Durchstechflasche in Ihrem Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände. Falls notwendig, kleben Sie ein kleines Heftpflaster auf die Injektionsstelle.

6. Wenn Sie eine zweite Injektion für die Ihrem Kind verschriebene Dosis benötigen, wiederholen Sie alle vorangegangenen Schritte.

Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch und sollten nur einmal durchstochen werden.

7. Dokumentieren Sie alle Details zur Injektion in einem Injektionstagebuch.

Folgende Notizen werden empfohlen:

- Datum der Injektion
- Injektionsstelle
- Injektionsdosis
- Alle Reaktionen auf eine Injektion

Bitte besprechen Sie all Ihre Bedenken im Hinblick auf Injektionsreaktionen, Vorbereitung und Verabreichung des Arzneimittels mit dem Arzt Ihres Kindes.

Aufbewahrung von Strensiq® und Mitnahme auf Reisen

Aufbewahrung der Strensiq®-Durchstechflaschen Ihres Kindes

- Bewahren Sie die Durchstechflaschen im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C auf. Bewahren Sie die Durchstechflaschen NICHT im oder in der Nähe eines Gefrierfachs auf und injizieren Sie das Arzneimittel niemals, wenn Sie wissen oder vermuten, dass es gefroren war.
- Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um es vor Licht zu schützen.
- Kontrollieren Sie vor einer Injektion das Verfallsdatum. Verwenden Sie das Arzneimittel NICHT, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

Mitnahme der Strensiq®-Durchstechflaschen auf Reisen

- Überlegen Sie, wie viele Durchstechflaschen Sie für die Reise benötigen. Nehmen Sie für den Fall, dass Sie länger als erwartet unterwegs sind, stets ein paar Durchstechflaschen zusätzlich mit.
- Vergessen Sie nicht, einen Abwurfbehälter für scharfe Gegenstände und einige zusätzliche Spritzen mitzunehmen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Reiseziel über eine Kühlmöglichkeit verfügt, die Sie nutzen können.
- Es wird empfohlen, die Durchstechflaschen auf Reisen in einer Kühltasche zu transportieren. Diese Tasche hält die Durchstechflaschen während des Transports mit Hilfe von Kühlelementen bei der richtigen Temperatur.
- Bewahren Sie die Kühlakkus in Ihrem Gefrierfach oder Gefrierschrank auf, damit sie einsatzbereit sind, wenn Sie Ihre Reise antreten. Stellen Sie sicher, dass die gefrorenen Kühlelemente nicht direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt geraten.

Flugreisen

- Bei Flugreisen wird empfohlen, das Medikament gekühlt im Handgepäck mitzuführen.
- Bei Reisen ins Ausland ist es ratsam, einen Brief vom Arzt Ihres Kindes mitzuführen, der bescheinigt, dass Ihr Kind nur mit der Medikation reisen darf.
- Erkundigen Sie sich vor Antritt der Reise bei Ihrer Fluglinie oder bei den Flughäfen, die Sie bei Ihrer Reise passieren werden, nach speziellen Vorschriften für Personen, die injizierbare Arzneimittel und entsprechendes Zubehör mit sich führen müssen.
- Wenn Sie Bedenken bezüglich Reisen haben, wenden Sie sich bitte an den Ihr Kind behandelnden Arzt.

Ansprechpartner vor Ort

Durch Alexion Europe bereitgestellter Schulungs-Service für Patienten.

Weitere Informationen finden Sie unter:

www.asfotasealfa-patienteninformation.ch

sowie bei

Email: medinfo.EMEA@alexion.com
Tel: +41 (0) 800 11 0247

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch

Swissmedic Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7, CH 3012 Bern,
Meldeportal: ElViS

anzeigen oder bei

Alexion Pharma GmbH
Neuhofstrasse 34
CH 6340 Baar
Kontaktformular: www.contactazmedical.astrazeneca.com

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

AstraZeneca Rare Disease

Alexion Pharma GmbH
Neuhofstrasse 34
6340 Baar, Schweiz

Stand der Information:
16. November 2021

Version: STQ_HPP_EURMP2.1_CINJGD_CH-de_V5.0_20072026

Dieses Schulungsmaterial korrespondiert mit EU RMP v2.1